

430-086  
C/132394  
August 2017



# **STERNAL CABLE SYSTEM INSTRUMENTS**

# DIRECTORY

<b>en</b>	..... Page 1
<b>cn</b>	..... 第 4 页
<b>da</b>	..... Side 6
<b>nl</b>	..... Pagina 9
<b>fi</b>	..... Sivu 12
<b>fr</b>	..... Page 15
<b>de</b>	..... Seite 18
<b>el</b>	..... σελίδα 21
<b>it</b>	..... Pagina 24
<b>no</b>	..... Side 27
<b>pt</b>	..... Página 30
<b>es</b>	..... Página 33
<b>sv</b>	..... Sida 36
<b>tr</b>	..... Sayfa 39

## IMPORTANT PACKAGE INFORMATION

### INTENDED USE

Sternal surgical instruments are for use only with Pioneer's Sternal Cable System implants.

### IMPORTANT

This information is intended to aid in using the Pioneer Sternal Cable System and is not a reference for surgical technique. Refer to the surgical technique manual for instructions for implantation. Only the instruments designed for the Pioneer Sternal Cable System should be used during the procedure.

### INSTRUMENT CARE AND CLEANING

1. Instruments are provided nonsterile.
2. Prior to initial and each use, sterilize surgical instruments according to AORN recommended practices.
3. As soon as possible after each use soak the instruments in cool, distilled water.
4. Instruments should be hand scrubbed using a nearly neutral pH, low sudsing, blood-dissolving detergent. The detergent should dissolve in cool water and must be completely rinsable. Scrubbing should be done under water to prevent aerosol formation.
5. Lubricating the instruments is recommended.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Avoid over tensioning the cable construct.
2. Saline is corrosive to stainless steel and should not be used.
3. High pH level detergents may cause pitting and tarnishing of the instruments
4. Instruments are subject to damage during use as well as long-term potentially damaging effects such as wear. Damage may result in significant risks to safety and/or inability to function as intended.
5. If instruments are damaged or broken during use, metal fragments can be viewed by radiographic assessment. It is the surgeon's responsibility to carefully consider the risks and benefits of retrieving the fragments.
6. If the fragment is retained in the patient, it is recommended that the surgeon advise the patient of specific information regarding the fragment material, including size and location and the potential risks associated with the retained fragment.

### INSTRUMENT STERILIZATION

<u>Method</u>	<u>Cycle</u>	<u>Temperature</u>	<u>Exposure Time</u>	<u>Dry Time</u>
Steam	Pre-vacuum (Wrapped)	132° C (270° F)	6 Minutes	20 Minutes

Use of an FDA cleared wrap is recommended to ensure product sterility.

These parameters are validated to sterilize only this device. If other products are added to the sterilizer, the recommended parameters are not valid and new cycle parameters must be established by the user. The autoclave must be properly installed, maintained, and calibrated. Ongoing testing must be performed to confirm inactivation of all forms of viable microorganisms.

## Sternal Crimper/Tensioners

### Instrument Cleaning and Maintenance Reprocessing Instructions

This reprocessing procedure is valid only for the Pioneer Sternal Crimper/Tensioner.

- Prior to and during use, including reprocessing, inspect instruments for:
  - Damage such as, but not limited to, wear, discoloration, corrosion, cracking, fracture, or unrecognizable markings.
  - Proper function including, but not limited to, sharpness, movement of hinges and couplings, joint stability, and legible markings.
  - Detailed instructions are available per the surgical technique.
- Instruments that show signs of damage or an inability to function should not be used and should be returned to the manufacturer.

#### Procedure

- 1) At Point of Use: Immediately following use remove gross debris and soil from instrument using a damp clean cloth.
- 2) In transit: Immediately after gross debris is removed instrument should either be immersed in a basin of water or covered with a damp cloth so as to prevent the instrument from drying prior to full cleaning process being completed.
- 3) Presoak: Soak instrument for a minimum of 20 minutes in an enzyme solution, for example – Enzol. Mix the enzymic solution per the manufacturers instructions. Presoak will reduce proteinaceous material from the instrument.
- 4) Manual Clean: Thoroughly brush all parts of instrument with a soft bristled non-abrasive brush until all visible soil is removed from the instrument. Particular attention should be paid to lumens, crevices and other hard-to-clean areas.
- 5) Rinse: Rinse instrument with Deionized water for a minimum of three minutes. Particular attention should be paid to lumens, crevices, serrations, joints and other hard-to-clean areas.
- 6) Mechanical Clean: Prepare ultrasonic cleaner with an enzymic detergent as per the manufacturers instructions. Completely submerge instrument in sonicator and sonicate for a minimum of 10 minutes.
- 7) Rinse: Rinse instrument with Deionized water for a minimum of three minutes. Particular attention should be paid to lumens, crevices and other hard-to-clean areas.
- 8) Inspect: Visually inspect instrument for residual debris or soil. If any is present, repeat steps 4 – 7 above until there are no visible signs of debris or soil on the instrument.
- 9) Lubricate: Lubricate the instrument with a water-based lubricant that contains bacteriostatic agents. A water soluble lubricant is used so as to not impede steam penetration during sterilization.

Manual application of water –based lubricant: Immerse clean and opened instrument

into lubricant for minimum of 45 – 60 seconds. While the instrument is immersed in the lubricant move the mechanisms so as to work the lubricant into the moveable components. Do not rinse or wipe the instrument following the application of lubricant.

**LIMITED WARRANTY.** Pioneer Surgical Technology products are sold with a limited warranty to the original purchaser against defects in workmanship and materials. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed.

### **FURTHER INFORMATION**

Recommended surgical operative techniques and uses for all instruments and cable products are available at no charge upon request.



## 重要信息

### 用途

胸骨手术器械只能与Pioneer胸骨缆绳系统植入装置一起使用。

### 重要事项

本信息是 Pioneer 胸骨钢缆系统的使用帮助，不可用作外科技术参考资料。有关植入说明，请参阅外科技术手册。在手术过程中，仅可使用专为 Pioneer 胸骨钢缆系统设计的器械。

### 器械保养和清洁

- 1 销售的器械没有消毒。
- 2 在初次使用和以后每次使用前，请根据AORN建议的方法对外科手术器械进行消毒。
- 3 在每次使用之后，尽快用凉的蒸馏水浸泡器械。
- 4 应使用接近中性pH值、泡沫少、能溶解血液的清洁剂，用手擦洗器械。清洁剂应溶于凉水，可用清水清洗干净。应在水中擦洗器械，避免形成气泡。
- 5 建议润滑器械。

### 警告和预防措施

- 1 避免缆绳拉得太紧。
- 2 盐水会腐蚀不锈钢，切勿使用。
- 3 pH值太高的清洗剂会使器械表面起斑点。
- 4 器械在使用过程中会遭到损伤以及潜在的长期损伤效应。损伤可能导致严重的安全风险和/或无法按照预期正常使用。
- 5 如果器械在使用过程中发生损伤或断裂，通过射线照相评估可看到金属碎片。外科医生有责任慎重考虑取出这些碎片的利弊。
- 6 如果碎片保留在患者体内，建议外科医生告知患者关于碎片材料的具体信息，包括尺寸和位置以及与保留碎片相关的潜在风险。

### 器械消毒

方法	周期	温度	暴露时间	干燥时间
蒸汽	预真空 (包裹)	132° C (270° F)	6分钟	20分钟

建议使用美国食品药品监督管理局批准的包装，以确保产品无菌

上述参数仅对本器械的消毒有效。同时消毒其他产品时，这里的建议参数不适用，用户必须自行确定新的消毒参数。高压灭菌器必须正确安装、维护和校准。必须进行持续实验，以确保所有微生物均被灭杀。

### 胸骨压折器/张紧器

#### 器械清洁及维护 再使用处理说明

该再处理程序仅适用于 Pioneer 胸骨压折器/张紧器。

- 在使用之前和使用期间（包括再处理），请检查器械：
  - 是否发生损伤，例如，但不限于，磨损、褪色、腐蚀、开裂、折断或无法识别的标记。
  - 能否正常使用，包括但不限于锋利度、铰链和接头活动性、关节稳定性和清晰的标记。
  - 可按照手术技术提供详细说明。
- 出现损伤或无法正常使用迹象的器械不得使用，并且应退回给制造商。

## 程序

- 1) 使用处使用后：立即使用一块潮湿清洁的布清除器械上的全部污渍和灰尘。
- 2) 移动时：清除器械上的明显污渍后，将器械浸入水盆中，或使用潮湿的布覆盖，以防止器械在清洁过程完成之前变干。
- 3) 预先浸泡：将器械浸入酶溶液中保持20分钟，例如Enzo1。按照制造商的说明混合酶溶剂。预先浸泡将减少器械上的蛋白质物质。
- 4) 人工清洁：使用软毛非磨损性刷子彻底地刷净所有部件，直至清除器械上的所有灰尘。应特别注意到内腔、缝隙以及其他难以清洁的区域。
- 5) 冲洗：使用去离子水将冲洗器械三分钟。应特别注意到内腔、缝隙、齿状突起、连接处以及其他难以清洁的区域。
- 6) 机械清洁：按照制造商的说明，使用酶去污剂配制超声波清洁剂。将器械完全浸入超声波震荡仪，并进行十分钟超声波处理。
- 7) 冲洗：使用去离子水将冲洗器械三分钟。应特别注意到内腔、缝隙以及其他难以清洁的区域。
- 8) 检查：肉眼检查器械是否存在任何残余污渍或灰尘。如果还存在任何污渍或灰尘，重复第4-7步，直至肉眼检查不到器械有何污渍和灰尘的痕迹。
- 9) 润滑：使用含有抑菌剂的水性润滑剂润滑器械。使用能够水性润滑剂以免影响灭菌时蒸汽的通过。

人工使用水性润滑剂：将干净并打开的器械浸入润滑剂中，至少45-60秒钟。当器械浸入在润滑剂中时，移动相关装置，以使润滑剂进入运动部件。使用润滑剂后，不得冲洗或擦拭器械。

## 有限保证Pioneer Surgical Technology

就工艺和材料缺陷向原始购买者提供有限保证。0并在此声明，没有作出任何其他的明示或暗示的保证（包括适销性和适用性）。

## 更多信息

可免费索取建议的外科手术方法和缆绳产品使用方法

**VIGTIG PAKKE OPLYSNINGER****TILTÆNKT BRUG**

Sternale kirurgiske instrumenter er kun beregnet til brug i forbindelse med Pioneers Sternal Cable System implantater

**VIGTIGT**

Disse oplysninger er tiltænkt som en hjælp i anvendelsen af Pioneer sternalt kabelsystem, og er ikke en vejledning i kirurgisk teknik. Anvisninger i implantation kan findes i manualen i kirurgisk teknik. Under proceduren bør der kun anvendes instrumenter, som er designet til Pioneer sternalt kabelsystem.

**RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE AF INSTRUMENTER**

1. Instrumenterne leveres usterile.
2. Sterilisér de kirurgiske instrumenter før første og før hver følgende brug ved hjælp af en anerkendt metode.
3. vand.
4. Instrumenterne skal håndskrubbes med et pH-neutralt, lavtskummende, blodopløsende vaskemiddel. Vaskemidlet skal kunne opløses i koldt vand og skal kunne vaskes helt af. Der skal skrubbes under vand for at undgå aerosol-dannelse.
5. Det anbefales at smøre instrumenterne.

**ADVARSLER OG SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER**

1. Undgå at overspænde kabelkonstruktionen.
2. Saltvand korroderer rustfrit stål og bør ikke bruges.
3. Vaskemidler med høj pH værdi kan medføre mærker og anløbethed af instrumenterne.
4. Instrumenter udsættes for beskadigelse under brug samt langsigtede, potentielt skadelige følgevirkninger såsom slitage. Beskadigelse kan kompromittere sikkerheden og/eller medføre, at udstyret ikke fungerer efter hensigten.
5. Hvis instrumenterne beskadiges eller ødelægges under brug, kan metalfragmenter dokumenteres ved hjælp af radiografisk evaluering. Det er kirurgens ansvar at overveje risiciene og fordelene ved udtagning af fragmenter nøje.
6. Hvis fragmentet efterlades i patienten, anbefales det, at kirurgen giver patienten specifikke oplysninger om fragmentmaterialet, herunder størrelse og placering og de potentielle risici forbundet med det efterladte fragment.

**STERILISATION AF INSTRUMENTER**

<u>Metode</u>	<u>Cyklus</u>	<u>Temperatur</u>	<u>Eksponeringsstid</u>	<u>TØRRETID</u>
Damp	Præ-vakuum (Indpakket)	132° C (270° F)	6 minutter	20 minutter

Det anbefales at anvende et omslag, der er godkendt af FDA, for at sikre produktets sterilitet.

Disse parametre er kun valideret til sterilisering af dette instrument. Hvis der kommer andre produkter i steriliseringsapparatet, er de anbefalede parametre ikke gyldige, og der må etableres nye cyklusparametre fra brugerens side. Autoklaveringsapparatet skal være rigtig installeret, vedligeholdt og rigtig kalibreret. Der skal løbende foretages prøver for at



bekræfte at der ikke er nogen aktive former for levende mikroorganismer.

## Sternal Tang/Strammer

### Instrumentrengøring og –vedligeholdelse Efterbehandlingsinstruktioner

Denne genanvendelsesprocedure er kun gældende for Pioneer sternal tang/strammer.

- Før og under brug, herunder genbehandling, skal instrumenterne efterses for:
  - Beskadigelse såsom, men ikke begrænset til, slitage, misfarvning, korrosion, revner, brud eller utydelig mærkning.
  - Funktionsdygtighed, herunder, men ikke begrænset til, skarphed, bevægelse af hængsler og koblinger, ledstabilitet og tydelig mærkning.
  - Adgang til detaljerede anvisninger, der er i overensstemmelse med den kirurgiske teknik.
- Instrumenter, der viser tegn på beskadigelse eller manglende funktionsdygtighed, bør ikke tages i brug og skal returneres til producenten.

### Indgreb

- 1) På brugsstedet: Straks efter brug fjernes grove operationsrester og smuds fra instrumentet ved hjælp af en ren og fugtig klud.
- 2) Under transporten: Umiddelbart efter at grovere operationsrester er fjernet, skal instrumentet enten nedlægges i vand eller tildækkes med en fugtig klud, så det ikke tørrer ind, inden den komplette rengøring er tilendebragt.
- 3) Indledende gennemblødning: Læg instrumentet i blød i mindst 20 minutter i en enzymopløsning, fx. - Enzol. Bland enzymopløsningen som anvist af producenten. Denne iblødning reducerer proteinholdige stoffer på instrumentet.
- 4) Manuel rengøring: Børst grundigt alle dele af instrumentet med en blød børste, uden slibevirkning, indtil alt synlig smuds er fjernet fra instrumentet. Vær særlig grundig omkring og i lumener, revner, furer og andre svært tilgængelige steder.
- 5) Skylning: Skyl instrumentet med afioniseret vand i mindst tre minutter. Vær særlig grundig omkring og i lumener, revner, furer og andre svært tilgængelige steder.
- 6) Mekanisk rengøring: Klargør den ultrasoniske rengøring med enzymatisk rengøringsmiddel ifølge fabrikantens anvisninger. Nedsenk instrumentet helt i sonikator og sonikat i mindst 10 minutter.
- 7) Skylning: Skyl instrumentet med afioniseret vand i mindst tre minutter. Vær særlig grundig omkring og i lumener, revner, furer og andre svært tilgængelige steder.
- 8) Inspicering: Check instrumentet/-erne visuelt for at sikre, at der ikke er operationsrester tilbage. Hvis der er dette, gentages trin 4 – 7 ovenfor, indtil der ikke længere er synlige tegn på operationsrester eller smuds på instrumentet.
- 9) Smøring: Smør instrumentet med et vandbaseret smøremiddel, som indeholder bakteriehæmmende midler. Der benyttes et vandopløseligt smøremiddel, så damppenetreringen ikke hæmmes under steriliseringen.

Manual påføring af vandbaseret smøremiddel. Nedsenk det rengjorte og åbnede instrument i smøremidlet i mindst 45 - 60 sekunder. Mens instrumentet er nedsænket

i smøremidlet bevæges mekanismerne, således at smøremidlet arbejder sig ind i de bevægelige dele. Skyld eller aftør ikke instrumentet efter påføringen af smøremidlet.

**BEGRÆNSET GARANTI.** Produkter fra Pioneer Surgical Technology sælges med begrænset garanti til førstegangsbriugeren mod defekter ved forarbejdning og på materialer. Der gælder ikke nogen andre udtrykkelige eller underforståede garantier, det være sig garanti for salgbarhed, eller at produktet passer til et bestemt formål.

### **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

Anbefalinger om kirurgiske procedurer og brug af samtlige instrumenter og kabelprodukter fås gratis ved henvendelse til.

**BELANGRIJKE PAKKET INFORMATIE****GEBRUIKSDOEL**

Instrumenten voor het sternum zijn alleen voor gebruik met implantaten van het Pioneer sternumkabelsysteem.

**BELANGRIJK**

Deze informatie is bedoeld als hulp bij het gebruik van het Pioneer sternum-kabelsysteem en is geen referentie voor chirurgische techniek. Raadpleeg de handleiding voor chirurgische techniek voor instructies voor de implantatie. Gedurende de procedure mogen uitsluitend de voor het Pioneer sternum-kabelsysteem bedoelde instrumenten worden gebruikt.

**BEHANDELING EN REINIGING VAN DE INSTRUMENTEN**

1. De instrumenten worden niet-steriel geleverd.
2. Voor het eerste en ieder volgend gebruik de chirurgische instrumenten steriliseren volgens de door de AORN (Association of Operating Room Nurses, Associatie van operatiekamerverpleegkundigen) aanbevolen methoden.
3. Week de instrumenten zo spoedig mogelijk na ieder gebruik in koel, gedestilleerd water.
4. Instrumenten dienen met de hand te worden schoongeborsteld met gebruik van een weinig schuimend, bloedoplossend detergens met vrijwel neutrale pH. Het detergens moet oplosbaar zijn in koel water en moet volledig kunnen worden afgespoeld. Het schoonborstelen moet onder water gebeuren om aërosolvorming te vermijden.
5. Smering van de instrumenten wordt aanbevolen.

**WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN**

1. Vermijd het te strak aanspannen van de kabelconstructie.
2. Fysiologisch zout tast roestvrij staal aan en mag niet worden gebruikt.
3. Detergentia met een hoge pH kunnen putjesvorming en beslaan van de instrumenten veroorzaken.
4. Instrumenten kunnen tijdens het gebruik en ook op de lange termijn schade oplopen, zoals slijtage. Schade kan tot aanzienlijke veiligheidsrisico's leiden en/of tot gevolg hebben dat een instrument niet naar behoren functioneert.
5. Als instrumenten tijdens gebruik beschadigd raken of breken, kunnen metalen fragmenten met behulp van radiografische beoordeling waargenomen worden. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om de baten en risico's van het verwijderen van de fragmenten zorgvuldig af te wegen.
6. Als het fragment in de patiënt achterblijft, wordt aanbevolen dat de chirurg de patiënt specifieke informatie geeft over het materiaal waaruit het fragment bestaat, de grootte en de locatie ervan en de mogelijke risico's die samenhangen met het achtergebleven fragment.

**STERILISATIE VAN DE INSTRUMENTEN**

<u>Methode</u>	<u>Cyclus</u>	<u>Temperatuur</u>	<u>Blootstellingsduur</u>	<u>DROOGTIJD</u>
Stoom	Voorvacuüm (ingepakt)	132° C (270° F)	6 minuten	20 minuten

Om de steriliteit van het product te garanderen wordt het gebruik van een door de FDA goedgekeurde sterilisatiewikkel aanbevolen.

Deze parameters zijn slechts gevalideerd voor sterilisatie van dit apparaat. Indien andere producten worden toegevoegd aan de sterilisator, zijn de aanbevolen parameters niet geldig en dienen nieuwe cyclusparameters te worden vastgesteld door de gebruiker. De autoclaaf dient correct geïnstalleerd, onderhouden en gekalibreerd te zijn. Er dient voortdurend getest te worden om inactivatie van alle vormen van levensvatbare micro-organismen te bevestigen.

## Krimper/spaninstrumenten voor het sternum

### Instrument schoonmaak en -onderhoud Instructies voor hergebruik

Deze recyclageprocedure is alleen van toepassing voor de Pioneer sternale krimper / spaninstrumenten voor het borstbeen.

- Controleer instrumenten voorafgaand en tijdens gebruik, met inbegrip van hergebruik, op de volgende aspecten:
  - Schade zoals, maar niet beperkt tot, slijtage, verkleuring, corrosie, scheurtjes, breuken of onherkenbare markeringen.
  - Correct functioneren zoals, maar niet beperkt tot scherpte, beweging van de scharnieren en koppelingen, stabiliteit van het gewricht en leesbaarheid van markeringen.
  - Voor elke chirurgische techniek zijn gedetailleerde instructies beschikbaar.
- Instrumenten die tekenen van beschadiging vertonen of niet goed functioneren, mogen niet worden gebruikt en moeten worden teruggestuurd naar de fabrikant.

### Procedure

- 1) Bij gebruik: Direct na gebruik grof afval en vuil verwijderen van instrument m.b.v. een vochtige schone doek.
- 2) In transit: Direct na verwijderen van grof afval dient het instrument ondergedompeld te worden in water of afgedekt met een vochtige doek om zo te voorkomen dat het instrument vóór het volledige schoonmaakproces afgerond is, indroogt.
- 3) Voorweek: Week instrument minimaal 20 minuten in een enzymoplossing, bijvoorbeeld - Enzol. Meng de enzymoplossing volgens de instructies van de fabrikant. Voorweek zal proteïneachtig materiaal op het instrument reduceren.
- 4) Handmatige schoonmaak: Borstel alle onderdelen van het instrument grondig met een zachte, niet schurende borstel tot alle zichtbare afval van het instrument verwijderd is. Er dient specifiek aandacht besteed te worden aan lumen, kloven en andere moeilijk schoon te maken gebieden.
- 5) Afspoelen: Spoel instrument minimaal drie minuten af met gedeïoniseerd water. Er dient specifiek aandacht besteed te worden aan lumen, kloven, kartelingen, gewrichten en andere moeilijk schoon te maken gebieden.
- 6) Mechanische schoonmaak: Bewerk ultrasonische apparatuur met een enzymische detergens volgens instructies van de fabrikant. Dompel instrument volledig onder in de sonicator en soniceer voor minimaal 10 minuten.

- 7) Afspoelen: Spoel instrument minimaal drie minuten af met gedeïoniseerd water. Er dient specifiek aandacht besteed te worden aan lumen, kloven en andere moeilijk schoon te maken gebieden.
- 8) Inspecteren: Inspecteer instrument visueel voor achtergebleven afval of vuil. In geval van enig aanwezig afval, herhaal hierboven genoemde stappen 4 – 7 tot aanwezigheid van afval of vuil op het instrument niet visueel waarneembaar is.
- 9) Smeren: Smeer het instrument met een op water gebaseerd smeermiddel dat bacteriostatische middelen bevat. Er wordt een wateroplosbaar smeermiddel gebruikt om zo penetratie van stoom gedurende sterilisatie niet te beletten.

Handmatige toepassing van wateroplosbaar smeermiddel: Dompel schoon en geopend instrument minimaal 45 - 60 seconden onder in smeermiddel. Terwijl het instrument ondergedompeld is in het smeermiddel beweegt u het mechaniek om zo het smeermiddel in de beweegbare delen te laten komen. Spoel het instrument niet af of veeg het niet schoon na de toepassing van smeermiddel.

**BEPERKTE GARANTIE.** Producten van Pioneer Surgical Technology worden verkocht onder beperkte garantie voor de originele koper voor wat betreft defecten in uitvoering en materialen. Enige andere uitgesproken of geïmpliceerde garanties, inclusief die van verkoopbaarheid of geschiktheid, worden hierbij afgewezen.

## **VERDERE INFORMATIE**

Aanbevolen operatietechnieken en gebruiksmethoden voor alle instrumenten en kabelproducten zijn gratis verkrijgbaar op aanvraag.

## TÄRKEÄ PAKETTI TIETOA

### TARCOITETTU KÄYTTÖ

Sternaaliset kirurgiset instrumentit ovat tarkoitettut käytettäväksi ainoastaan Pioneerin Sternaalisen kaapelijärjestelmän implanttien kanssa.

### TÄRKEÄÄ

Nämä tiedot on tarkoitettu helpottamaan Pioneer-rintalastajohdon käyttöä, niitä ei tule käyttää viitteenä leikkaustekniikkaan. Katso implantointiohjeet leikkaustekniikkaa koskevasta oppaasta. Toimenpiteessä tulee käyttää ainoastaan Pioneer-rintalastajohtoa varten suunniteltuja instrumentteja.

### INSTRUMENTIN HOITO JA PUHDISTUS

1. Instrumentit toimitetaan ei-steriileinä.
2. Ennen ensimmäistä ja jokaista myöhempää käyttöä, steriloi kirurgiset instrumentit AORN:n suositamaa menettelyä käyttäen.
3. Liota instrumentit mahdollisimman pian jokaisen käytön jälkeen viileässä tislatussa vedessä.
4. Instrumentit tulee hangata lähes neutraalin pH:n, vähän vaahtoavassa, veren liuottavassa pesuaineessa. Pesuaineen tulee liueta viileään veteen ja sen on oltava täysin huuhtottavaa. Hankaaminen tulee suorittaa veden alla, jotta estetään aerosolin muodostuminen.
5. Instrumenttien voitelu on suositeltavaa.

### VAROITUKSET JA VAROTOIMET

1. Vältä kaapelikokoonpanon liiallista kiristämistä..
2. Suolaliuos on syövyttävää ruostumattomalle teräksellä, eikä sitä pidä käyttää.
3. Korkean pH-tason pesuaineet voivat aiheuttaa instrumenttien pinnan syöpymistä ja rumenemista.
4. Instrumentit voivat vahingoittua käytön aikana sekä pitkän aikavälin mahdollisesti vahingoittavien vaikutusten, kuten kulumisen, seurauksena. Vahingoittuminen voi aiheuttaa merkittäviä turvallisuusriskejä ja/tai tuotteen toimimattomuutta tarkoitettulla tavalla.
5. Jos instrumentit vahingoittuvat tai rikkoutuvat käytön aikana, metalliosia voidaan tarkastella röntgenkuvauksen avulla. Kirurgin vastuulla on punnita huolellisesti osien poistoon liittyvät riskit ja hyödyt.
6. Jos osa jätetään potilaaseen, on suositeltavaa, että kirurgi antaa potilaalle tarkkaa tietoa osan materiaalista, mukaan lukien sisään jätetyn osan koko ja sijainti sekä siihen liittyvät potentiaaliset riskit.

### INSTRUMENTIN STERILOINTI

<u>Menetelmä</u>	<u>Jakso</u>	<u>Lämpötila</u>	<u>Kesto</u>	<u>KUIVAUSAIKA</u>
Höyry	Esityhjiö (pakattu)	132° C (270° F)	6 minuuttia	20 minuuttia

Elintarvike- ja lääkeviraston hyväksymän pakkauksen käyttöä suositellaan tuotteen steriiliyden takaamiseksi.

Nämä parametrit pätevät ainoastaan tämän laitteen sterilointiin. Jos sterilisoijaan lisätään muita tuotteita, suositellut parametrit eivät päde, ja käyttäjän on laadittava uudet parametrit. Autoklaavin on oltava oikein asennettu, huollettu ja kalibroitu. Kaikenlaisten liikkuvien mikro-organismien poistuminen on varmistettava jatkuvalla testauksella.

## Rintalastan puristin/jännittimet

### Puhdistus ja huolto Käsittelyohjeet

Tämä uudelleen käsittelytoimenpide on validoitu vain Pioneer rintalastan puristimelle/jännittimelle.

- Tarkista instrumentit ennen käyttöä ja sen aikana, uudelleen käsittely mukaan lukien, seuraavien varalta:
  - Vauriot, kuten kulumat, värjäytymät, korroosio, halkeamat, murtumat tai tuntemattomat merkinnät.
  - Oikea toiminta, kuten terävyys, saranoiden ja kytkentöjen liikkuvuus, liitoskohtien vakaus ja luettavissa olevat merkinnät.
  - Tarkat ohjeet ovat leikkausmenetelmässä.
- Instrumentteja, joissa on vaurioitumisen merkkejä tai jotka eivät toimi, ei saa käyttää ja ne on palautettava valmistajalle.

### Toimenpide

- 1) Käyttökohteessa: Poista suurimmat kudosjäämät ja lika instrumentista kostealla, puhtaalla liinalla välittömästi käytön jälkeen.
- 2) Siirtyminen: Instrumentti on välittömästi enimmäns debriksen poistamisen jälkeen joko upotettava veteen tai peitettävä kostealla liinalla sen kuivumisen estämiseksi ennen puhdistustoimenpiteiden lopettamista.
- 3) Esiliotus: Esiliota instrumenttia vähintään 20 minuuttia entsyymipuhdistusaineliuoksessa, esim. Enzolissa. Sekoita entsyymiliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti. Esiliotus vähentää instrumentin proteiinimateriaalin määrää.
- 4) Käsinpuhdistus: Puhdista instrumentti harjaamalla sen kaikki pinnat huolellisesti pehmeällä, hankaamattomalla harjalla, kunnes näkyvät jäämät on saatu poistetuksi. Kiinnitä erityistä huomiota koloihin, halkeamiin ja muihin vaikeasti puhdistettaviin kohtiin.
- 5) Huuhtelu: Huuhdo instrumenttia DI-vedessä vähintään kolmen minuutin ajan. Kiinnitä erityistä huomiota koloihin, halkeamiin, saranoihin, liitoksiin ja muihin vaikeasti puhdistettaviin kohtiin.
- 6) Mekaaninen puhdistus: Valmista ultraäänipuhdistin entsyymiliuoksella valmistajan ohjeiden mukaan. Upota instrumentti sonikaattoriin kokonaan ja sonikoi vähintään 10 minuutin ajan.
- 7) Huuhtelu: Huuhdo instrumenttia DI-vedessä vähintään kolmen minuutin ajan. Kiinnitä erityistä huomiota koloihin, halkeamiin ja muihin vaikeasti puhdistettaviin kohtiin.
- 8) Tarkistus: Tarkista instrumentti mahdollisten kudosjäämien tai lian varalta. Jos jäämiä tai likaa on jäänyt instrumenttiin, toista yllä esitetyt vaiheet 4 -7, kunnes

näkyviä jäämiä tai likaa ei enää havaita.

- 9) Voitelu: Voitele instrumentti vesipohjaisella voiteluaineella, joka sisältää bakteeristaattisia agenteja. Vesiliukoista voiteluainetta käytetään höyryn tunkeutumisen mahdollistamiseksi steriloinnin aikana.

Vesipohjaisen voiteluaineen manuaalinen käyttö: Upota puhdas ja avattu instrumentti voiteluaineeseen vähintään 45 – 60 sekunniksi. Liikuta mekanismeja instrumentin ollessa upotettuna, jotta voiteluaine tunkeutuu instrumentin liikkuviin osiin. Älä huuhtele tai pyyhi instrumenttia voiteluaineen käytön jälkeen.

**RAJOITETTU TAKUU.** Pioneer Surgical Technology-tuotteet myydään asiakkaalle työ- ja materiaalivahinkoja koskevalla rajoitetulla takuulla. Mitkään muut varta vasten laaditut takuut, kaupattavuutta ja tuotteen kuntoa koskevat takuut mukaan lukien, eivät ole voimassa.

## **LISÄTIETOJA**

Suosittelut kirurginen toimenpidetekniikka ja käyttö kutakin instrumenttia ja kaapelituotetta varten ovat saatavana maksutta pyydettäessä.



**TROUSSE D'INFORMATION IMPORTANTE****UTILISATION PRÉVUE**

Les instruments chirurgicaux sternaux sont destinés à être utilisés seulement avec les implants du système sternal Pioneer.

**IMPORTANT**

Ces informations sont destinées à faciliter l'utilisation du système de câble sternal Pioneer; il ne s'agit pas d'une référence concernant une technique chirurgicale. Reportez-vous au manuel de technique chirurgicale pour obtenir des instructions sur l'implantation. Seuls les instruments conçus pour le système de câble sternal Pioneer doivent être utilisés au cours de l'intervention.

**ENTRETIEN ET NETTOYAGE DES INSTRUMENTS**

1. Les instruments fournis ne sont pas stériles.
2. Avant chaque utilisation et la première fois, stérilisez les instruments chirurgicaux selon les pratiques préconisées par l'AORN.
3. Après chaque utilisation, trempez les instruments dès que possible dans de l'eau distillée froide.
4. Les instruments doivent être nettoyés à la brosse en utilisant un détergent de pH presque neutre peu moussant et qui dissout le sang. Le détergent doit se dissoudre à l'eau froide et pouvoir être entièrement rincé. Le nettoyage doit se faire sous l'eau pour éviter la formation d'aérosol.
5. Il est recommandé de lubrifier l'instrument.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

1. Evitez la surtension de l'ensemble câble.
2. Une solution saline est corrosive pour l'acier inoxydable et ne doit pas être employée.
3. Les détergents à pH élevé peuvent causer des piqûres ou un ternissement des instruments.
4. Les instruments sont sujets à dommages pendant leur utilisation ainsi qu'à des effets potentiellement dangereux à long terme, tels que l'usure. Les dommages peuvent entraîner des risques importants pour la sécurité et/ou nuire au bon fonctionnement de l'instrument.
5. Si des instruments sont endommagés ou cassés pendant leur utilisation, les fragments métalliques peuvent être visualisés par examen radiographique. Il incombe au chirurgien d'examiner attentivement les risques et les avantages de la récupération des fragments.
6. Si le fragment est maintenu dans le corps du patient, il est recommandé que le chirurgien informe spécifiquement le patient du matériau du fragment, y compris la taille et l'emplacement, ainsi que les risques potentiels associés au fragment maintenu.

**STERILISATION DES INSTRUMENTS**

<u>Méthode</u>	<u>Cycle</u>	<u>Température</u>	<u>Temps d'exposition</u>	<u>Temps de Séchage</u>
Vapeur	Pré-vide (enveloppé)	132° C (270° F)	6 minutes	20 minutes

Il est recommandé d'utiliser une enveloppe homologuée par la FDA pour garantir la stérilité du produit.

Ces paramètres sont validés pour stériliser ce dispositif exclusivement. Si d'autres produits sont ajoutés dans le stérilisateur, les paramètres recommandés ne sont plus valides et de nouveaux paramètres de cycle doivent être établis par l'utilisateur. Le stérilisateur à vapeur doit être correctement installé, entretenu et calibré. Il convient de pratiquer des tests pour s'assurer qu'il n'y ait pas de forme de microorganisme viable.

## Agrafeuse/Tendeurs sternaux

### Nettoyage et entretien de l'instrument Instructions de réutilisation

Cette procédure de retraitement est uniquement valide pour l'agrafeuse/le tendeur sternaux Pioneer.

- Avant et pendant l'utilisation ainsi que pendant le retraitement, inspecter les instruments afin de vérifier :
  - L'absence de dommages tels que, sans s'y limiter, l'usure, la décoloration, la corrosion, les fissures, les fractures ou les marques non reconnaissables.
  - Le bon fonctionnement, y compris, mais sans s'y limiter, l'affûtage, le mouvement des charnières et des accouplements, la stabilité des pièces articulées et les marques lisibles.
  - La disponibilité des instructions détaillées selon la technique chirurgicale.
- Les instruments qui présentent des signes de dommages ou une incapacité à fonctionner ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés au fabricant.

### Procédure

- 1) Sur le lieu d'utilisation : Immédiatement après utilisation, retirer les gros débris et les salissures de l'instrument à l'aide d'un tissu humide propre.
- 2) En transit : Immédiatement après l'élimination des gros débris, l'instrument doit être immergé dans un récipient d'eau ou couvert d'une étoffe humide pour éviter que l'instrument ne sèche avant de l'avoir nettoyé complètement.
- 3) Prétrempage : Faire tremper l'instrument pendant 20 minutes minimum dans une solution aux enzymes, comme Enzol par exemple. Mélanger la solution enzymatique d'après les instructions du fabricant. Le prétrempage réduira la quantité de matière protéique sur l'instrument.
- 4) Nettoyage manuel : Brosser soigneusement toutes les parties de l'instrument avec une brosse non-abrasive à poils souples jusqu'à ce que toute saleté soit éliminée. Faire attention aux lumens, aux fentes et autres zones difficiles à nettoyer.
- 5) Rinçage : Rincer l'instrument avec de l'eau déionisée pendant trois minutes minimum. Faire attention aux lumens, aux fentes, aux dentelures, aux joints et aux autres zones difficiles à nettoyer.
- 6) Nettoyage mécanique : Préparer le nettoyeur ultrasonique avec du détergent enzymatique conformément aux indications du fabricant. Immerger complètement l'instrument dans le sonificateur et sonifier pendant 10 minutes minimum.

- 7) Rinçage : Rincer l'instrument avec de l'eau déionisée pendant trois minutes minimum. Faire attention aux lumens, aux fentes et autres zones difficiles à nettoyer.
- 8) Vérification : Vérifier visuellement l'instrument pour détecter tout débris résiduel. En présence de saleté, renouveler les étapes 4 – 7 ci-dessus jusqu'à élimination totale des débris et salissures.
- 9) Lubrification : Lubrifier l'instrument avec un lubrifiant à base d'eau contenant des agents bactériostatiques. Un lubrifiant hydrosoluble est utilisé pour éviter la pénétration de la vapeur pendant la stérilisation.

Application manuelle du lubrifiant à base d'eau : Immerger l'instrument propre et ouvert dans le lubrifiant pendant 45 – 60 secondes minimum. Pendant que l'instrument est immergé dans le lubrifiant, faire bouger les mécanismes pour que le lubrifiant passe dans les éléments mobiles. Ne pas rincer ou essuyer l'instrument après l'application du lubrifiant.

**LIMITATION DE LA GARANTIE** Les produits Pioneer Surgical Technologie sont vendus avec une garantie limitée à l'acheteur initial quant aux défauts de fabrication et de matériaux. Toutes autres garanties expresses ou tacites, y compris les garanties de qualité marchande ou d'applicabilité, sont rejetées par le présent document.

### **INFORMATION COMPLEMENTAIRE**

Les techniques opératoires chirurgicales recommandées et l'utilisation des produits câble sont disponibles sur demande et sans frais.

## VERWENDUNGSZWECK

Sternalchirurgische Instrumente sind ausschließlich zur Verwendung mit den Sternalkabelsystemimplantaten von Pioneer vorgesehen.

## WICHTIG

Die hier enthaltenen Informationen sind als Hilfe bei der Anwendung des Pioneer-Sternum- Kabelsystems vorgesehen und enthalten keine Hinweise auf die Operationstechnik. Bitte entnehmen Sie die Anleitung zur Implantation dem Operationstechnik-Handbuch. Für den Eingriff dürfen nur die für das Pioneer-Sternum-Kabelsystem vorgesehenen Instrumente verwendet werden.

## PFLEGE UND REINIGUNG DER INSTRUMENTE

1. Die Instrumente werden nichtsteril geliefert.
2. Vor dem Erstgebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch sind die chirurgischen Instrumente gemäß den Empfehlungen der AORN (Berufsverband der OP-Schwestern in den USA) zu sterilisieren.
3. Unmittelbar nach jedem Gebrauch sind die Instrumente in kaltes destilliertes Wasser zu tauchen.
4. Die Instrumente sind per Hand mit einem nahezu pH-neutralen, gering schäumenden blutlösenden Reinigungsmittel zu scheuern. Das Reinigungsmittel sollte in kaltem Wasser löslich und muß völlig abspülbar sein. Das Scheuern sollte unter Wasser vorgenommen werden, um Aerosolbildung zu vermeiden.
5. Ein Einfetten der Instrumente ist empfehlenswert.

## WARN- UND ACHTUNGSHINWEISE

1. Vermeiden Sie ein Überspannen des Kabelkonstrukts.
2. Kochsalzlösung wirkt korrodierend auf Edelstahl und sollte daher nicht verwendet werden.
3. Reinigungsmittel mit einem hohen pH-Wert können Lochfraß und ein Anlaufen der Instrumente hervorrufen.
4. Instrumente können bei der Verwendung beschädigt werden und bei längerer Verwendung Beschädigungen, wie beispielsweise Abnutzungserscheinungen, aufweisen. Beschädigungen können für die Sicherheit und/oder die ordnungsgemäße Funktion ein erhebliches Risiko darstellen.
5. Sollten Instrumente während des Gebrauchs beschädigt werden oder brechen, können Metallsplitter mittels röntgenologischer Beurteilung angezeigt werden. Es obliegt der Verantwortung des Chirurgen die Risiken und Vorzüge einer Entfernung dieser Fragmente abzuwägen.
6. Wird ein solches Splitterstück im Körper des Patienten gelassen, empfiehlt es sich, dass der Chirurg dem Patienten spezifische Informationen hinsichtlich des Splittermaterials, wie beispielsweise Größe, Ort und mögliche Risiken, die damit verbunden sind, mitteilt.

# STERILISATION DER INSTRUMENTE

<u>Methode</u>	<u>Zyklustyp</u>	<u>Temperatur</u>	<u>Einwirkzeit</u>	<u>TROCKNUNGSZEIT</u>
Dampf	Vorvakuum (eingewickelt)	132° C (270° F)	6 Minuten	20 Minuten

Es empfiehlt sich eine von der FDA genehmigte Verpackung zu verwenden, um die Sterilität zu gewährleisten.

Diese Parameter gelten nur für die Sterilisation dieses Gerät. Wenn gleichzeitig weitere Produkte sterilisiert werden, sind die empfohlenen Parameter ungültig. In diesem Fall müssen vom Anwender neue Zyklusparameter bestimmt werden. Der Autoklav muss ordnungsgemäß aufgestellt, gewartet und kalibriert werden. Die Inaktivierung lebensfähiger Mikroorganismen ist durch regelmäßige Tests sicherzustellen.

## Sternum-Crimp- und Spanninstrumente

Instrumentenreinigung und -wartung  
Wiederaufbereitungsanweisungen

Dieses Wiederaufbereitungsverfahren gilt nur für das Pioneer-Sternum-Crimp- und Spanninstrument.

- Vor und während des Gebrauchs, auch bei der Wiederaufbereitung, das Instrument auf Folgendes untersuchen:
  - Beschädigungen, wie unter anderem Abnutzung, Verfärbung, Korrosion, Rissbildung, Bruch oder unerkennbare Markierungen.
  - Ordnungsgemäße Funktion, wie unter anderem die Schärfe, Bewegungsfähigkeit von Scharnieren und Kupplungen, Gelenkstabilität und lesbare Markierungen.
  - Genaue Anweisungen sind in der Chirurgischen Technik zu finden.
- Instrumente, die Anzeichen von Beschädigungen aufweisen oder nicht funktionsfähig sind, sollten nicht benutzt werden und an den Hersteller zurückgegeben werden.

### Ablauf

- 1) Am Verwendungsort: Entfernen Sie unmittelbar nach der Verwendung große Rückstände und Verunreinigungen mithilfe eines feuchten Tuchs vom Instrument.
- 2) Beim Transport: Das Instrument sollte direkt nach dem Entfernen der groben Verschmutzungen in ein Wasserbad eingetaucht oder mit einem feuchten Tuch abgedeckt werden, um ein Trocknen vor dem Abschluss des vollständigen Reinigungsprozesses zu vermeiden.
- 3) Einweichen: Weichen Sie das Instrument mindestens 20 Minuten in ein Enzymlösung, zum Beispiel Enzol ein. Rühren Sie die Enzymlösung gemäß den Angaben des Herstellers an. Durch das Einweichen werden proteinhaltige Substanzen vom Instrument gelöst.
- 4) Reinigung von Hand: Bürsten Sie alle Teile des Instruments mit einer weichen, nicht scheuernden Bürste ab, bis alle sichtbaren Verunreinigungen vom Instrument entfernt worden sind. Besonders sorgfältig sind Lumens, Spalten und andere schwer zugängliche Stellen zu reinigen.
- 5) Spülen: Spülen Sie das Instrument mindestens drei Minuten mit entionisiertem Wasser. Besonders sorgfältig sind Lumens, Spalten und

andere schwer zugängliche Stellen zu reinigen.

- 6) Mechanische Reinigung: Bereiten Sie Ultraschallreiniger mit enzymatischer Reinigungslösung gemäß den Herstelleranweisungen vor. Tauchen Sie das Instrument im Ultraschallgerät vollständig ein und beschallen Sie es mindestens 10 Minuten.
- 7) Spülen: Spülen Sie das Instrument mindestens drei Minuten mit entionisiertem Wasser. Besonders sorgfältig sind Lumens, Spalten und andere schwer zugängliche Stellen zu reinigen.
- 8) Prüfen: Prüfen Sie das Instrument visuell auf verbliebene Rückstände oder Verschmutzungen. Sollten Sie welche feststellen, so wiederholen Sie die Schritte 4 – 7 oben, bis keinerlei sichtbare Rückstände oder Verunreinigungen auf dem Instrument festzustellen sind.
- 9) Schmier: Schmier Sie das Instrument mit einem wasserbasierenden Schmierstoffe, das bakterio statisch Mittel enthält. Wasserlösliche Schmierstoffe gewährleisten die Penetration des Dampfes bei der Sterilisation.

Manuelles Aufbringen des wasserbasierenden Schmierstoffes: Tauchen Sie das saubere und geöffnete Instrument mindestens für 45 – 60 Sekunden in den Schmierstoff ein. Bewegen Sie den Mechanismus, während das Instrument im Schmierstoff eingetaucht ist, damit er in die beweglichen Bestandteile eindringt. Spülen oder wischen Sie das Instrument nach dem Aufbringen des Schmierstoffes nicht ab.

**EINGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG** Produkte von Pioneer Surgical Technology werden an den Erstkäufer mit eingeschränkter Gewährleistung gegen Fehler in Material und Verarbeitung verkauft. Jegliche weiteren ausdrücklichen oder konkludenten Garantien, einschließlich der Handelbarkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, werden ausgeschlossen.

## **WEITERE INFORMATIONEN**

Auf Wunsch werden Empfehlungen zu Operationsmethoden und zu den Anwendungsmöglichkeiten für alle Instrumente und Kabelerzeugnisse kostenlos zur Verfügung gestellt.

## ΣΗΜΑΝΤΙΚΈΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ ΠΑΚΈΤΟ

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα στερνικά χειρουργικά εργαλεία προορίζονται για χρήση μόνο με τα εμφυτεύματα Στερνικού Συστήματος Καλωδίου της Pioneer.

### ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Οι πληροφορίες αυτές προορίζονται για την παροχή βοήθειας στη χρήση του Συστήματος στερνικού καλωδίου Pioneer και δεν αποτελούν σημείο αναφοράς για χειρουργική τεχνική. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής για οδηγίες σχετικά με την εμφύτευση. Μόνο τα εργαλεία που έχουν σχεδιαστεί για το Σύστημα στερνικού καλωδίου Pioneer θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

### ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

1. Τα εργαλεία διατίθενται μη αποστειρωμένα.
2. Πριν την πρώτη χρήση, αλλά και πριν από κάθε χρήση, αποστειρώνετε τα χειρουργικά εργαλεία σύμφωνα με τις πρακτικές που συνιστά η Ένωση Νοσοκόμων Χειρουργείου (AORN).
3. Όσο το δυνατόν συντομότερα μετά από κάθε χρήση, μουσκεύετε τα εργαλεία σε κρύο απεσταγμένο νερό.
4. Καθαρίζετε τα εργαλεία με το χέρι, χρησιμοποιώντας ένα απορρυπαντικό με σχεδόν ουδέτερο pH, με χαμηλό βαθμό αφρισμού και με ικανότητα να διαλύει τα υπολείμματα αίματος. Διαλύετε το απορρυπαντικό σε κρύο νερό και μετά τη χρήση ξεπλένετε τα εργαλεία πολύ καλά ώστε να μη μένει κανένα ίχνος απορρυπαντικού πάνω τους. Καθαρίζετε τα εργαλεία κάτω από τρεχούμενο νερό ώστε να μη σχηματίζεται αερόλυμα.
5. Συνιστάται η λίπανση των εργαλείων.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μην τεντώνετε υπερβολικά το καλώδιο.
2. Μη χρησιμοποιείτε φυσιολογικό ορό γιατί είναι διαβρωτικός για τον ανοξειδωτο χάλυβα.
3. Μη χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά με υψηλό pH γιατί μπορεί να προκαλέσουν διάβρωση και θόλωση στα εργαλεία.
4. Τα εργαλεία μπορούν να υποστούν ζημιά κατά τη διάρκεια της χρήσης, καθώς και μακροπρόθεσμες δυνητικά επιζήμιες επιδράσεις, όπως φθορά. Τυχόν ζημιά μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρούς κινδύνους για την ασφάλεια ή/και ανικανότητα των εργαλείων να λειτουργήσουν όπως θα έπρεπε.
5. Εάν τα εργαλεία υποστούν ζημιά ή θραύση κατά τη διάρκεια της χρήσης, τα μεταλλικά θραύσματα μπορούν να γίνουν ορατά με ακτινογραφική αξιολόγηση. Είναι ευθύνη του χειρουργού να εξετάσει προσεκτικά τους κινδύνους και τα οφέλη της συλλογής των θραυσμάτων.
6. Εάν το θραύσμα παραμείνει στον ασθενή, συνιστάται ο χειρουργός να γνωστοποιήσει στον ασθενή συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με το υλικό του θραύσματος, συμπεριλαμβανομένου του μεγέθους και της θέσης, καθώς και με τους ενδεχόμενους κινδύνους που συσχετίζονται με το θραύσμα που έχει παραμείνει.

## ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

<u>Μέθοδος</u>	<u>Κύκλος</u>	<u>Θερμοκρασία</u>	<u>Χρόνος έκθεσης</u>	<u>ΧΡΟΝΟΣ ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ</u>
Ατμός	πτεργασία σε κενό (Περιτύλιξη)	132° C (270° F)	6 λεπτά	20 λεπτά

Η χρήση ενός περιτυλίγματος εγκεκριμένου από τον FDA συνιστάται, ώστε να εξασφαλίζεται η στειρότητα του προϊόντος.

Οι παράμετροι αυτές είναι επικυρωμένες για αποστείρωση μόνον της συσκευής αυτής. Εάν προστίθενται άλλα προϊόντα στον αποστειρωτή, οι συνιστώμενες παράμετροι δεν είναι έγκυρες και πρέπει να καθιερώνονται από το χρήστη νέοι παράμετροι κύκλου. Το αυτόκαυστο πρέπει να έχει εγκατασταθεί, να συντηρείται και να είναι βαθμονομημένο κατάλληλα. Για την επιβεβαίωση της αδρανοποίησης όλων των μορφών βιώσιμων μικροοργανισμών πρέπει να εκτελούνται συνεχόμενοι έλεγχοι.

## **Στερνική Λαβίδα/ Εντατήρες**

### **Καθαρισμός και συντήρηση Οργάνου**

Αυτή η διαδικασία επανεπεξεργασίας ισχύει μόνο για τη Στερνική λαβίδα/ Εντατήρα της Pioneer.

- Πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης, συμπεριλαμβανομένης της επανεπεξεργασίας, επιθεωρήστε τα εργαλεία για τα εξής:
  - Ζημιά όπως, μεταξύ άλλων, φθορά, αποχρωματισμό, διάβρωση, ρωγμές, θραύση ή μη αναγνωρίσιμες ενδείξεις.
  - Ορθή λειτουργία που περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, αιχμηρότητα, κίνηση των αρμών και των συνδέσεων, σταθερότητα των αρθρώσεων και ευανάγνωστες ενδείξεις.
  - Διατίθενται λεπτομερείς οδηγίες για την κάθε χειρουργική τεχνική.
- Τα εργαλεία που παρουσιάζουν σημάδια ζημιάς ή ανικανότητα λειτουργίας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και θα πρέπει να επιστραφούν στον κατασκευαστή.

### **Διαδικασία**

- 1) Στο Σημείο Χρήσης: Αμέσως μετά τη χρήση, αφαιρέστε τα αδρά υπολείμματα και την ακαθαρσία από το εργαλείο με χρήση υγρού, καθαρού πανιού.
- 2) Κατά τη μεταφορά: Αμέσως μετά την αφαίρεση των αδρών υπολειμμάτων, το εργαλείο πρέπει είτε να εμβαπτίζεται σε λεκάνη με νερό είτε να καλύπτεται με υγρό ύφασμα, έτσι ώστε να αποτραπεί το στέγνωμα του εργαλείου πριν από την ολοκλήρωση της πλήρους διαδικασίας καθαρισμού.
- 3) Προεμποτισμός: Προεμποτίστε το εργαλείο επί 20 λεπτά τουλάχιστον σε διάλυμα ενζυμικού απορρυπαντικού, π.χ. Enzol. Αναμίξτε το ενζυμικό διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Ο προεμποτισμός μειώνει το πρωτεϊνούχο υλικό στο εργαλείο.
- 4) Καθαρισμός με το χέρι: Βουρτσίστε καλά όλα τα τμήματα του οργάνου με μία μαλακή βούρτσα με απαλή τρίχα, ώσπου να έχουν αφαιρεθεί όλα τα ορατά σωματίδια από το όργανο. Προσέχετε ιδιαίτερα τους αυλούς, τις σχισμές και άλλες δύσκολες στον καθαρισμό περιοχές.



- 5) Έκπλυση: Ξεβγάλετε το όργανο με απιονισμένο νερό για τουλάχιστον τρία λεπτά. Προσέχετε ιδιαίτερα τους αυλούς, τις σχισμές, τις οδοντώσεις, τις αρθρώσεις και άλλες δύσκολες στον καθαρισμό περιοχές.
- 6) Μηχανικός καθαρισμός: Προετοιμάστε τη συσκευή καθαρισμού υπερήχων με ενζυμικό απορρυπαντικό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Βυθίστε εντελώς το όργανο στον υπερηχητή για τουλάχιστον δέκα λεπτά.
- 7) Έκπλυση: Ξεβγάλετε το όργανο με απιονισμένο νερό για τουλάχιστον τρία λεπτά. Προσέχετε ιδιαίτερα τους αυλούς, τις σχισμές και άλλες δύσκολες στον καθαρισμό περιοχές.
- 8) Επιθεώρηση: Επιθεωρήστε οπτικά το εργαλείο για υπολείμματα ή ακαθαρσίες. Εάν υπάρχουν, επαναλάβετε τα βήματα 4 έως 7 παραπάνω, έως ότου δεν υπάρχουν ορατές ενδείξεις υπολειμμάτων ή ακαθαρσιών στο όργανο.
- 9) Λίπανση: Λιπάνετε το καθαρό Όργανο με ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό που περιέχει βακτηριοστατικούς παράγοντες. Χρησιμοποιείτε υδατοδιαλυτό λιπαντικό, έτσι ώστε να μην παρεμποδίζεται η διείσδυση του ατμού κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης.

Εφαρμογή υδατοδιαλυτού λιπαντικού με το χέρι: Εμβαπτίστε το καθαρό και ανοιχτό όργανο στο λιπαντικό για τουλάχιστον 45 – 60 δευτερόλεπτα. Ενώ το όργανο έχει εμβαπτιστεί στο λιπαντικό, μετακινήστε τους μηχανισμούς, ώστε το λιπαντικό να διεισδύσει σε όλα τα κινητά στοιχεία. Μην ξεβγάζετε και μην σκουπίζετε το όργανο έπειτα από την εφαρμογή του λιπαντικού.

**ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ.** Τα προϊόντα της Pioneer Surgical Technology πωλούνται με περιορισμένη εγγύηση στον αρχικό αγοραστή, η οποία καλύπτει ελαττώματα στην εργασία και τα υλικά. Με το παρόν, η εταιρεία αποποιείται τυχόν άλλων ρητών ή έμμεσων εγγυήσεων, συμπεριλαμβανομένων των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για ένα συγκεκριμένο σκοπό.

## **ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Οι συνιστώμενες χειρουργικές τεχνικές και χρήσεις όλων των εργαλείων και των προϊόντων καλωδίου διατίθενται χωρίς χρέωση όταν ζητηθούν από την.

## PACCHETTO DI INFORMAZIONI IMPORTANTI

### USO PREVISTO

Gli strumenti chirurgici sternali sono da utilizzare solo con innesti di sistemi con cavi sternali Pioneer.

### IMPORTANTE

Lo scopo di queste informazioni è offrire indicazioni sull'uso del sistema di cavo per sterno Pioneer e non quello di fornire un riferimento per la tecnica chirurgica. Per istruzioni relative all'esecuzione dell'impianto, fare riferimento al manuale di tecnica chirurgica. Durante l'intervento, usare solo gli strumenti progettati per l'uso con il sistema di cavo per sterno Pioneer.

### MANUTENZIONE E PULIZIA DEGLI STRUMENTI

1. Gli strumenti sono forniti non sterili.
2. Prima dell'uso iniziale e di ciascun utilizzo, sterilizzare gli strumenti chirurgici secondo le procedure consigliate AORN.
3. Non appena possibile, dopo ogni uso, mettere a bagno gli strumenti in acqua fredda e distillata.
4. Gli strumenti vanno lavati strofinando a mano con un detersivo a pH quasi neutro, a bassa produzione di schiuma, in grado di sciogliere il sangue. Il detersivo dovrà essere solubile in acqua fredda e deve essere completamente risciacquabile. È opportuno strofinare sotto l'acqua per evitare la formazione di aerosol.
5. Si consiglia di lubrificare gli strumenti.

### AVVISI E PRECAUZIONI

1. Evitare un tensionamento eccessivo della struttura del cavo.
2. La soluzione salina è corrosiva per l'acciaio inox e non va utilizzata.
3. I detersivi ad elevato livello di pH possono causare deterioramento e appannamento degli strumenti.
4. Gli strumenti possono subire danni durante l'uso nonché subire effetti potenzialmente dannosi a lungo termine come l'usura. I danni possono provocare rischi significativi per la sicurezza e/o impossibilità al funzionamento previsto.
5. Se gli strumenti hanno subito danni o rotture durante l'uso, i frammenti metallici possono essere visualizzati tramite esame radiografico. È responsabilità del chirurgo valutare attentamente i rischi e i benefici derivanti dal recupero dei frammenti.
6. Se il frammento è rimasto all'interno del corpo del paziente, si consiglia che il chirurgo fornisca al paziente le informazioni specifiche relative al materiale di cui è composto il frammento, comprese le dimensioni e la posizione, nonché i rischi potenziali associati al frammento in questione.

### STERILIZZAZIONE DEGLI STRUMENTI

<u>Metodo</u>	<u>Ciclo</u>	<u>Temperatura</u>	<u>Tempo di esposizione</u>	<u>TEMPO DI ASCIUGATURA</u>
Vapore	Prevuoto (con involucro)	132° C (270° F)	6 minuti	20 minuti

Si raccomanda l'uso di un involucro approvato dalla FDA, onde garantire la sterilità del prodotto.

Questi parametri sono stati convalidati solo per la sterilizzazione del presente dispositivo. I parametri raccomandati non sono validi se allo sterilizzatore vengono aggiunti altri prodotti e spetterà all'utente stabilire nuovi parametri per il ciclo. L'autoclave deve essere installata, mantenuta e calibrata correttamente. È necessario effettuare verifiche continue, onde confermare la disattivazione di ogni tipo di microrganismo vitale.

## Pinze crimper / divaricatori per sterno

Pulizia e manutenzione strumentario istruzioni per il reprocessing

Questa procedura di ricondizionamento è valida unicamente per pinze crimper / divaricatori per sterno Pioneer.

- Prima e durante l'uso, compreso il ricondizionamento, verificare che lo strumento:
  - Non presenti danni come, a titolo non esaustivo, usura, scolorimenti, corrosione, crepe, fratture o marcature non riconoscibili.
  - Funzioni correttamente, inclusi, a titolo non esaustivo, affilatura, movimento di cerniere e raccordi, stabilità delle giunzioni e marcature leggibili.
  - Siano disponibili istruzioni dettagliate secondo la tecnica chirurgica.
- Gli strumenti che mostrano segni di danni o funzionamento anomalo non devono essere usati e devono essere restituiti al produttore.

### Procedura

- 1) Al punto d'uso: immediatamente dopo l'impiego, rimuovere i detriti grossolani e la sporcizia dallo strumento servendosi di un panno umido e pulito.
- 2) In transit: immediatamente dopo avere rimosso i detriti grossolani, immergere lo strumento in una bacinella con acqua o coprirlo con un panno umido, onde evitare che si asciughi prima del completamento dell'intera procedura di pulizia.
- 3) Preimmersione: immergere lo strumento per 20 minuti minimo in una soluzione detergente enzimatica, ad esempio - Enzol. Miscelare la soluzione enzimatica seguendo le istruzioni della ditta produttrice. La preimmersione consente di ridurre la quantità di materiale proteico presente sullo strumento.
- 4) Pulizia manuale: spazzolare accuratamente tutti i componenti dello strumento con una spazzola morbida non abrasiva finché tutti i detriti visibili non vengano rimossi dallo strumento. Va prestata particolare attenzione a lumi, insenature e altre aree difficili da pulire.
- 5) Risciacquo: sciacquare lo strumento con acqua deionizzata per un minimo di tre minuti. Va prestata particolare attenzione a lumi, insenature, dentellature, giunture e altre aree difficili da pulire.
- 6) Pulizia meccanica: preparare il pulitore ad ultrasuoni con detergente enzimatico seguendo le istruzioni del produttore. Immergere completamente lo strumento in un Sonicator e sterilizzare ad ultrasuoni per un minimo di 10 minuti.
- 7) Risciacquo: sciacquare lo strumento con acqua deionizzata per un minimo di tre minuti. Va prestata particolare attenzione a lumi, insenature e altre aree difficili da pulire.

- 8) Ispezione: esaminare visivamente lo strumento per rilevare la presenza di eventuali detriti o sporcizia residui. Se sono presenti, ripetere i precedenti passaggi 4 - 7 fino alla scomparsa di segni visibili di detriti o sporcizia sullo strumento.
- 9) Lubrificazione: lubrificare lo strumento con un lubrificante a base di acqua che contiene agenti batteriostatici. Usare un lubrificante idrosolubile per non ostacolare la penetrazione del vapore durante la sterilizzazione.

Applicazione manuale del lubrificante a base di acqua: Immergere lo strumento pulito ed aperto nel lubrificante per un minimo di 45 – 60 secondi. Mentre lo strumento è immerso nel lubrificante muovere i meccanismi in modo tale che il lubrificante penetri nei componenti mobili. Non sciacquare né pulire lo strumento con un panno dopo l'applicazione del lubrificante.

**GARANZIA LIMITATA.** I prodotti di Pioneer Surgical Technology vengono venduti all'acquirente originale coperti da una garanzia limitata contro difetti nei materiali e di lavorazione. La presente garanzia esclude qualsiasi altra garanzia, espressa o implicita, comprese le garanzie di idoneità e di commerciabilità.

## **ULTERIORI INFORMAZIONI**

Le tecniche operatorie chirurgiche consigliate e gli utilizzi per tutti gli strumenti e i prodotti con cavi sono disponibili gratuitamente su richiesta.

## VIKTIG PAKKE INFORMASJON

### PÅBEREGNET BRUK

Sternale kirurgiske instrumenter er kun til bruk med Pioneer Sternale Kabelsystem implanteringer.

### VIKTIG

Denne informasjonen er ment som hjelp til bruk av Pioneer sternalkabelsystem, og er ikke en referanse for operasjonsteknikk. Se den operasjonstekniske håndboken for anvisninger om implantasjon. Under inngrepet må det kun brukes instrumenter konstruert for Pioneer sternalkabelsystem.

### INSTRUMENT VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING

1. Instrumenter leveres i usteriliserttilstand.
2. Før første og påfølgende bruk, steriliseres kirurgiske instrumenter i henhold til fremgangsmåter som anbefales av AORN.
3. Snarest mulig etter hver bruk skal instrumentene bløtlegges i kjølig destillert vann.
4. Instrumentene bør skrubbes for hånd med bruk av et blod-oppløsende, lavskummende middel med lav pH-verdi. Rengjøringsmiddelet bør oppløses i kaldt vann og må kunne avskylles helt. Skrubbing må forekomme under vann for å forhindre aerosol dannelse.
5. Smøring av instrumentene anbefales.

### ADVARSLER OG FORBEHOLDSREGLER

1. Unngå over forstrekning av kabelanretningen.
2. Saltkilder virker nedbrytende på rustfritt stål og bør ikke brukes.
3. Rensemidler med høye pH-verdier kan forårsake gropdanning og mattering av instrumentene.
4. Instrumenter utsettes for skade under bruk samt langsiktige, potensielt skadelige, effekter som slitasje. Skade kan medføre betydelige risikoer for sikkerhet og/eller manglende evne til å fungere som beregnet.
5. Hvis instrumentene skades eller blir ødelagt under bruk, kan metallfragmenter ses ved radiografisk vurdering. Det er kirurgens ansvar å nøye vurdere risikoen og fordelene ved å fjerne fragmentene.
6. Hvis fragmentet etterlates i pasientens kropp, anbefales det at kirurgen gir pasienten spesifikk informasjon om fragmentmaterialet, inkludert fragmentets størrelse og plassering og de potensielle risikoene tilknyttet til at fragmentet ble lagt igjen.

### INSTRUMENT STERILISERING

<u>Metode</u>	<u>Syklus</u>	<u>Temperatur</u>	<u>Eksponeringstid</u>	<u>TØRKETID</u>
Damp	Forvakuum (Innpakket)	132° C (270° F)	6 minutter	20 minutter

Det anbefales å bruke et FDA-godkjent omslag for å sikre at produktet holdes sterilt.

Disse parametrene er validert for sterilisering bare for dette apparatet. Hvis andre produkter legges inn i steriliseringsapparatet, er de anbefalte parametrene ikke gyldige, og nye syklusparametere må beregnes av brukeren. Autoklaven må være korrekt installert,

vedlikeholdt og kalibrert. Fortløpende testing må utføres for å sikre inaktivering av alle former for levedyktige mikroorganismer.

## Sternalkrympere/-strammere

Rengjøring og vedlikehold av instrument Instruksjoner for etterbehandling

Denne gjenvinningsprosedyren er kun gyldig for Pioneer sternalkrymperen/-strammeren.

- Kontroller instrumenter for følgende både før og under bruk, også ved gjenbruk:
  - Skader som, men ikke begrenset til, slitasje, misfarging, korrosjon, sprekker, brudd eller ugjenkjennelige markeringer.
  - Riktig funksjon, inkludert, men ikke begrenset til, skarphet, bevegelse av hengsler og koblinger, leddstabilitet og lesbare markeringer.
  - Detaljerte instruksjoner angående kirurgisk teknikk er tilgjengelig.
- Instrumenter som viser tegn på skade eller funksjonsfeil skal ikke brukes og skal returneres til produsenten.

### Prosedyre

- 1) På bruksstedet: Øyeblikkelig etter bruk skal grovforurensning og søl fjernes fra instrumentet ved bruk av en fuktig, ren klut.
- 2) Underveis: Øyeblikkelig etter at grovforurensning er fjernet, skal det fjernete instrumentet enten nedsenkes i en skål vann eller dekkes med en fuktig klut for å hindre instrumentet fra å tørke ut før rengjøringsprosessen er ferdig.
- 3) Forbløt: Bløt instrumentet i minst 20 minutter i en enzymoppløsning, for eksempel Enzol. Bland enzymoppløsningen ifølge produsentens instruksjoner. Forbløting vil redusere mengden av proteinholdig materiale på instrumentet.
- 4) Manuell rengjøring: Børst grundig alle deler av instrumentet med en myk, ikke-slipende børste til all synlig søl er fjernet fra instrumentet. Vær spesielt oppmerksom på hulrom, sprekker og andre områder som er vanskelige å rengjøre.
- 5) Skyll: Skyll instrumentet med avionisert vann i minst tre minutter. Vær spesielt oppmerksom på hulrom, sprekker, rifler, ledd og og andre områder som er vanskelige å rengjøre.
- 6) Mekanisk rengjøring: Forbered en ultralyd-renser med et enzymholdig rengjøringsmiddel ifølge produsentens instruksjoner. Senk instrumentet helt ned i sonicatoren and overlydrens i minst 10 minutter.
- 7) Skyll: Skyll instrumentet med avionisert vann i minst tre minutter. Vær spesielt oppmerksom på hulrom, sprekker, rifler, ledd og og andre områder som er vanskelige å rengjøre.
- 8) Inspiser: Inspiser visuelt instrumentet for restavfall eller tilsøling. Hvis noe er igjen, gjentas trinn 4 – 7 ovenfor til det ikke er noen synlige tegn til avfall eller søl på instrumentet.
- 9) Smør: Smør instrumentet med et vannbasert smøremiddel som inneholder bakteriehemmende stoffer. Et vannbasert smøremiddel brukes for ikke å hemme

dampinntrengning understerilisering.

Manuell påføring av vannbasert smøremiddel Nedsenk det rene og åpne instrumentet i smøremiddel i minst 45 – 60 sekunder. Mens instrumentet er nedsenket i smøremiddelet, beveges mekanismene for å arbeide smøremiddelet inn i de bevegelige delene. Ikke skylle eller tørk av instrumentet etter påføring av smøremiddelet.

**BEGRENSET GARANTI.** Produkter fra Pioneer Surgical selges med begrenset garanti til den opprinnelige kjøperen vedrørende defekter i utførelsen og materialer. Alle andre eksplisitte eller implisitte garantier, inkludert garantier om salgbarhet eller egnethet, fraskrives herved.

### **VIDERE INFORMASJON**

Anbefalte kirurgiske operative teknikker og bruk for alle instrumenter og kabel produkter er gratis tilgjengelige etter forespørsel:

## INFORMAÇÃO IMPORTANTE PACOTE

### UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

Os instrumentos cirúrgicos para o esterno destinam-se unicamente a implantes do Sistema de Cabo da Pioneer no Esterno.

### IMPORTANTE

Estas informações destinam-se a prestar auxílio na utilização do Sistema de Cabo Esternal Pioneer e não constituem uma referência para a técnica cirúrgica. Consulte o manual da técnica cirúrgica para obter as instruções de implantação. Durante o procedimento, apenas devem ser utilizados os instrumentos concebidos para o Sistema de Cabo Esternal Pioneer.

### CUIDADOS E LIMPEZA DOS INSTRUMENTOS

1. Os instrumentos são fornecidos não estéreis.
2. Antes da utilização inicial, e sempre que os utilizar, esterilize os instrumentos cirúrgicos segundo as práticas recomendadas AORN.
3. Logo que possível e depois de cada utilização, mergulhe os instrumentos em água destilada fria.
4. Os instrumentos devem ser bem limpos à mão com um detergente que dissolva o sangue, com pH praticamente neutro e com baixo teor de espuma de sabão. O detergente deverá poder ser dissolvido em água fria e ser completamente enxaguado. A limpeza deve ser feita debaixo de água para impedir a formação de aerossol.
5. É recomendada a lubrificação dos instrumentos.

### AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Evite a sobretensão do produto de cabo.
2. A salina é corrosiva em contacto com o aço inoxidável, pelo que não deve ser utilizada.
3. Os detergentes com pH elevado podem corroer e adulterar os instrumentos.
4. Os instrumentos estão sujeitos a danos durante o uso, assim como a efeitos potencialmente prejudiciais a longo prazo, como desgaste. Os danos podem resultar em riscos significativos para a segurança e/ou incapacidade de funcionar como pretendido.
5. Se os instrumentos forem danificados ou quebrados durante o uso, os fragmentos de metal podem ser vistos por avaliação radiográfica. É da responsabilidade do cirurgião considerar cuidadosamente os riscos e benefícios de recuperar os fragmentos.
6. Se o fragmento ficar retido no paciente, recomenda-se que o cirurgião aconselhe ao paciente informações específicas sobre o material do fragmento, incluindo o tamanho e a localização e os riscos potenciais associados ao fragmento retido.

### ESTERILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTOS

<u>Método</u>	<u>Ciclo</u>	<u>Temperatura</u>	<u>Tempo de exposição</u>	<u>TEMPO DE SECAGEM</u>
Vapor	Pré-vácuo (Envolto)	132° C (270° F)	6 Minutos	20 Minutos



Recomenda-se o uso de uma compressa autorizada pela FDA para assegurar a esterilidade do produto.

Estes parâmetros são validados apenas para esterilizar este dispositivo. Se forem adicionados outros produtos ao esterilizador, os parâmetros recomendados não são válidos e têm de ser estabelecidos parâmetros para um novo ciclo pelo utilizador. O autoclave tem de ser devidamente instalado, mantido e calibrado. Têm de ser efectuados testes constantes para confirmar a inactivação de todas as formas de microrganismos viáveis.

## **Alicates de Pressão/Tensionadores Externais**

### **Limpeza e Manutenção de Instrumento Instruções de Reprocessamento**

Este procedimento de reprocessamento é válido apenas para o Alicate de Pressão/Tensionador Externo Pioneer.

- Antes e durante a utilização, incluindo o reprocessamento, inspecione os instrumentos quanto a:
  - Danos como, entre outros, desgaste, descoloração, corrosão, rachaduras, fraturas ou marcas irreconhecíveis.
  - Função adequada incluindo, entre outros, nitidez, movimento de dobradiças e acoplamentos, estabilidade de articulação e marcas legíveis.
  - Instruções detalhadas estão disponíveis na técnica cirúrgica.
- Os instrumentos que apresentem sinais de danos ou incapacidade para funcionar não devem ser utilizados e devem ser devolvidos ao fabricante.

### **Procedimento**

- 1) No Ponto de Utilização: imediatamente a seguir à utilização, remover os resíduos grossos e sujidade do instrumento, utilizando uma esponja húmida limpa.
- 2) Em trânsito: Imediatamente após a remoção dos detritos grossos, o instrumento deve ser submergido numa bacia de água ou coberto por um pano húmido para evitar que o instrumento seque antes de estar concluído todo o processo de limpeza.
- 3) Pré-embecimento: Embeba o instrumento durante um período mínimo de 20 minutos numa solução de enzimas, por exemplo Enzol. Misture a solução enzimática de acordo com as instruções do fabricante. O pré-embecimento reduz o material proteínico no instrumento.
- 4) Limpeza Manual: Escove energicamente todas as peças do instrumento com uma escova de cerdas suave e não abrasiva até que a sujidade visível seja removida do instrumento. Deve prestar-se atenção especial a lúmens, aberturas e outras áreas de limpeza difícil.
- 5) Enxaguamento: Enxagúe o instrumento com água Deionizada durante um mínimo de três minutos. Deve prestar-se atenção especial a lúmens, aberturas, estrias, juntas e outras áreas de limpeza difícil.
- 6) Limpeza Mecânica: Prepare uma limpeza ultra-sónica com detergente enzimático de acordo com as instruções do fabricante. Submerja totalmente o instrumento num banho de ultra-sons e execute-o durante um mínimo de 10 minutos.
- 7) Enxaguamento: Enxagúe o instrumento com água Deionizada durante um mínimo de três minutos. Deve prestar-se atenção especial a lúmens, aberturas e outras áreas de limpeza difícil.

- 8) Inspeção: Inspeccionar visualmente o instrumento para detectar detritos residuais ou sujidade. Se existir quaisquer sujidades presente, repita os passos 4 a 7 acima até que não existam sinais visíveis de detritos residuais ou sujidade no instrumento.
- 9) Lubrificar: Lubrifique o instrumento com um lubrificante à base de água que contenha agentes bacteriostáticos. Um lubrificante solúvel em água é usado para que não se impeça a penetração do vapor durante a esterilização.

Aplicação manual do lubrificante à base de água: Submerja o instrumento limpo e aberto no lubrificante durante pelo menos 45 a 60 segundos. Enquanto o instrumento estiver imerso no lubrificante mova os mecanismos para que o lubrificante trabalhe nos componentes móveis. Não enxagúe ou seque o instrumento a seguir à aplicação do lubrificante.

**GARANTIA LIMITADA.** Os produtos da Pioneer Surgical Technology são vendidos com uma garantia limitada ao comprador original contra defeitos de fabrico e materiais. Qualquer outra garantia expressa ou implícita, incluindo garantias de comercialização ou adequação, é por este meio rejeitadas.

### **INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES**

As técnicas cirúrgicas de operação e as utilizações recomendáveis dos produtos de cabo estão disponíveis gratuitamente para quem as pedir.



## INFORMACIÓN IMPORTANTE PAQUETE

### USO PREVISTO

El instrumental quirúrgico esternal debe utilizarse exclusivamente con implantes del sistema de cable esternal (Sternal Cable System) de Pioneer.

### IMPORTANTE

Esta información está prevista como ayuda para utilizar el Sistema de cable para esternón de Pioneer y no es una referencia para la técnica quirúrgica. Consulte el manual de técnica quirúrgica para ver las instrucciones de implantación. Solo deben utilizarse los instrumentos diseñados para el Sistema de cable para esternón de Pioneer durante la intervención.

### LIMPIEZA Y CUIDADOS DEL INSTRUMENTAL

1. Este instrumental no se sirve estéril.
2. Antes de utilizarlo por primera vez y en ocasiones sucesivas, esterilice el instrumental quirúrgico según los métodos recomendados por AORN.
3. Cada vez que acabe de utilizar el instrumental, introdúzcalo lo antes posible en agua destilada fría.
4. El instrumental debe lavarse a mano y con un detergente capaz de disolver la sangre, de baja formación de espuma y pH casi neutro. El detergente debe disolverse en agua fría y debe ser susceptible de aclararse por completo. El lavado del instrumental debe realizarse bajo la superficie del agua para impedir la formación de aerosoles.
5. Se recomienda lubricar el instrumental.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Evite someter la estructura del cable a una tensión excesiva.
2. El suero salino resulta corrosivo para el acero inoxidable y, por lo tanto, no debe utilizarse.
3. Los detergentes con altos niveles de pH pueden provocar pequeñas irregularidades en la superficie de los instrumentos o deslustrarlos.
4. Los instrumentos están sujetos a daño durante el uso así como a efectos dañinos potenciales a largo plazo, como el desgaste. El daño puede provocar riesgos importantes en la seguridad y/o la incapacidad de que el funcionamiento sea el esperado.
5. Si los instrumentos se dañaran o se rompieran durante el uso, los fragmentos metálicos pueden verse mediante una evaluación radiográfica. Es responsabilidad del cirujano tener en cuenta detenidamente los riesgos y los beneficios de retirar los fragmentos.
6. Si el fragmento se deja dentro del paciente, se recomienda que el cirujano indique al paciente la información específica relacionada con el material del fragmento, incluyendo su tamaño y su ubicación, así como los riesgos potenciales asociados con el fragmento que se mantiene.

### ESTERILIZACIÓN DEL INSTRUMENTAL

<u>Método</u>	<u>Ciclo</u>	<u>Temperatura</u>	<u>Tiempo de exposición</u>	<u>TIEMPO DE SECADO</u>
Vapor	Prevacío (envuelto)	132° C (270° F)	6 minutos	20 minutos

Se recomienda utilizar una envoltura autorizada por la FDA para asegurar la esterilidad del producto.

Estos parámetros se validan para esterilizar solamente este dispositivo. Si añade otros productos al esterilizador, los parámetros recomendados no serán válidos y se deberán establecer nuevos parámetros para el ciclo. El autoclave debe estar correctamente instalado, revisado, controlado y calibrado. Las pruebas realizadas deben llevarse a cabo para confirmar la inactividad de todas las formas de microorganismos posibles.

## Engarzador/tensionadores de esternón

### Mantenimiento y Limpieza del Instrumento Instrucciones reprocesadas

Este procedimiento de reprocesamiento solamente es válido para el Engarzador/tensionadores de esternón de Pioneer.

- Antes del uso y durante el mismo, incluido el reprocesamiento, inspeccione los instrumentos en busca de:
  - Daño como, entre otros, desgaste, decoloración, corrosión, agrietamiento, fracturas o marcas irreconocibles.
  - El funcionamiento adecuado incluye, entre otros, afilado preciso, movimiento de las bisagras y de las uniones, estabilidad de las articulaciones y marcas legibles.
  - Las instrucciones detalladas están disponibles en la técnica quirúrgica.
- Los instrumentos que muestren signos de daño o una incapacidad de funcionamiento no deben utilizarse y deben devolverse al fabricante.

### Procedimiento

- 1) En el momento de utilización: Inmediatamente después de utilizado quitar la suciedad y los desechos del instrumento utilizando un paño limpio y húmedo
- 2) En tránsito: Inmediatamente después de quitar los desechos, sumergir el instrumento en un recipiente con agua, o en su defecto, cubrirlo con un paño húmedo para evitar que se seque antes de completar el proceso de limpieza.
- 3) Preremajo: Remojar el instrumento por 20 minutos como mínimo en cualquier solución enzimática, por ejemplo: Enzol. Mezclar la solución enzimática según las instrucciones del fabricante. El preremajo reducirá el material proteínico del instrumento.
- 4) Limpieza Manual: Cepillar minuciosamente cada parte del instrumento con un cepillo de cerdas suaves y no abrasivo hasta que la suciedad desaparezca. Se deberá prestar especial atención a grietas, lumina y otras áreas difíciles de limpiar.
- 5) Enjuague: Enjuagar el instrumento con agua deionizada por lo menos por tres minutos. Se deberá prestar especial atención a grietas, lumina, bordes dentados, juntas y otras áreas difíciles de limpiar.
- 6) Limpieza mecánica: Preparar el limpiador ultrasónico con un detergente enzimático de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Sumergir el instrumento por completo en el dispositivo ultrasónico y someter a ultrasonido por 10 minutos como mínimo.
- 7) Enjuague: Enjuagar el instrumento con agua deionizada por al menos tres minutos. Se deberá prestar especial atención a grietas, lumina y otras áreas difíciles de limpiar.

- 8) Inspección: Revisar el instrumento para ver si tiene desechos residuales o suciedad. Si los hubiera, repita los pasos 4-7 descritos más arriba hasta que el instrumento quede libre de desechos y suciedad.
- 9) Lubricación: Lubricar el instrumento con un lubricante a base de agua que contenga agentes bacteriostáticos. Deberá utilizarse un lubricante soluble en agua de manera que no impida la penetración del vapor durante la esterilización.

Aplicación manual del lubricante a base de agua: Sumergir el instrumento abierto y limpio en el lubricante por 45-60 segundos como mínimo. Mientras se sumerge el instrumento en el lubricante, mover los mecanismos de manera que el lubricante penetre en las partes móviles. No enjuagar o limpiar el instrumento después de la aplicación del lubricante.

**GARANTÍA LIMITADA.** Los productos de Pioneer Surgical Technology se venden con una garantía limitada al comprador que cubre defectos de fábrica y materiales. Esta garantía anula cualquier otra garantía explícita o implícita, incluyendo garantías de comerciabilidad o adaptabilidad.

### **INFORMACIÓN ADICIONAL**

Previo pedido, se envía sin coste alguna información sobre técnicas quirúrgicas y usos recomendados para todos los instrumentos y productos pertenecientes al sistema de tecnología quirúrgica para cable.

## VIKTIG PAKETINFORMATION

### ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Sternala kirurgiska instrument får endast användas med sternala kabelsystem från Pioneer.

### VIKTIGT!

Denna information är avsedd att underlätta användningen av Pioneer sternala kabelsystem och är inte en handbok i kirurgisk teknik. Se handboken i kirurgisk teknik för instruktioner för implantation. Endast instrument som utformats för Pioneer sternala kabelsystem får användas under ingreppet.

### VÅRD OCH RENGÖRING AV INSTRUMENT

1. Instrumenten levereras osterila.
2. Före varje användningstillfälle ska de kirurgiska instrumenten steriliseras enligt de metoder som rekommenderas av AORN.
3. Blötlägg instrumenten i kallt, destillerat vatten så snart som möjligt efter användning.
4. Instrumenten bör rengöras för hand med ett rengöringsmedel som har ett neutralt pH-värde och är låglöddrande och blodlösande. Rengöringsmedlet bör lösas upp i kallt vatten och måste gå att skölja bort helt. Rengöringen bör ske under vatten för att förhindra aerosolbildning.
5. Smörjning av instrumenten rekommenderas.

### VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Undvik att översträcka kabelkonstruktionen.
2. Saltlösning korroderar rostfritt stål och bör ej användas.
3. Rengöringsmedel med högt pH-värde kan orsaka skador och fläckar på instrumenten.
4. Instrument kan både skadas under användning och utsättas för långsiktiga eventuellt skadliga effekter som slitage. Skador kan leda till avsevärda säkerhetsrisker och/eller oförmåga att fungera som avsett.
5. Om instrument skadas eller går itu under användning kan metallfragment upptäckas vid en röntgenundersökning. Det är kirurgens ansvar att noga överväga vilka risker eller vinster det finns med att avlägsna fragmenten.
6. Om fragment lämnas kvar i patienten rekommenderas kirurgen att ge patienten särskild information om fragmentets material, inklusive storlek och plats samt vilka risker det finns med det kvarlämnade fragmentet.

### STERILISERING AV INSTRUMENT

<u>Metod</u>	<u>Cykel</u>	<u>Temperatur</u>	<u>Exponeringstid</u>	<u>TORKTID</u>
Ånga	Förvakuum (Inpackat)	132° C (270° F)	6 minuter	20 minuter

Användning av ett FDA-skydd rekommenderas för att säkerställa produktens sterilitet.

Dessa parametrar är validerade för att endast sterilisera denna enhet. Om andra produkter läggs in i steriliseringsapparaten gäller inte de rekommenderade parametrarna, och nya cykelparametrar måste fastställas av användaren. Autoklaven måste installeras, underhållas

och kalibreras korrekt. Fortlöpande tester måste utföras för att kontrollera att alla former av livsdugliga mikroorganismer tillintetgörs.

## **Sternala klämmor/sträckare**

### **Rengöring och underhåll av instrument Instruktioner för omarbetning**

Denna procedur för återanvändning gäller endast Pioneer sternala klämmor/sträckare.

- Före och under användning, inklusive rekonditionering, ska instrumenten kontrolleras för följande:
  - Skador som, men inte begränsat till, slitage, missfärgning, korrosion, sprickbildning, brott och oigenkännbara markeringar.
  - Korrekt funktion, men inte begränsat till, skärpa, gångjärns och kopplingars rörelse, skarvars stabilitet och läsliga markeringar.
  - Detaljerade anvisningar finns för operationsmetoden.
- Instrument som visar tecken på skada eller oförmåga att fungera ska inte användas utan returneras till tillverkaren.

### **Förlopp**

- 1) Användningsplats: Omedelbart efter användning ska synbart skräp och smuts tas bort från instrumentet med en fuktig och ren trasa. Öppna tången/åtdragaren och rotera kabelns spolhåll tills de är helt öppna (figurer 1-3).
- 2) Vid förflyttning: Omedelbart efter att synbart skräp tagits bort ska instrumentet antingen sänkas ned i en vattenbassäng eller täckas över med en fuktig trasa för att förhindra att instrumentet torkar innan hela rengöringsprocessen är klar.
- 3) Förblötläggning: Blötlägg instrumentet under minst 20 minuter i en enzymlösning, till exempel ensol. Blanda enzymlösningen enligt tillverkarens instruktioner. Förblötläggning minskar mängden proteinhaltigt material från instrumentet.
- 4) Manuell rengöring: Borsta alla delar av instrumentet noggrant med en mjuk oslipad borste tills all synlig smuts har tagits bort från instrumentet. Särskild uppmärksamhet bör iaktas för öppningar, springor och andra områden som är svåra att rengöra.
- 5) Sköljning: Skölj instrumentet med avjoniserat vatten under minst tre minuter. Särskild uppmärksamhet bör iaktas för öppningar, springor, tandade ytor, leder och andra områden som är svåra att rengöra.
- 6) Mekanisk rengöring: Förbered ultraljudsbadet med ett enzymatiskt rengöringsmedel enligt tillverkarens anvisningar. Sänk ned instrumentet helt och hållet i sonikatorn och sonikera under minst tio minuter.
- 7) Sköljning: Skölj instrumentet med avjoniserat vatten under minst tre minuter. Särskild uppmärksamhet bör iaktas för öppningar, springor och andra områden som är svåra att rengöra.
- 8) Inspektion: Inspektera instrumentet visuellt för resterande skräp eller smuts. Om skräp eller smuts finns kvar, upprepar du steg 4-7 ovan tills du inte längre ser skräp eller smuts på instrumentet.

- 9) Smörjning: Smörj instrumentet med ett vattenbaserat smörjmedel som innehåller bakteriostatiska medel. Ett vattenlösligt smörjmedel används för att inte hindra att ånga penetrerar vid sterilisation.

Manuell applicering av vattenbaserat smörjmedel: Sänk ned ett rent och öppnat instrument i smörjmedlet under minst 45 till 60 sekunder. Medan instrumentet är nedsänkt i smörjmedlet flyttar du mekanismerna så att smörjmedlet gnids in i de rörliga komponenterna. Skölj inte eller torka instrumentet efter applicering av smörjmedel.

**BEGRÄNSAD GARANTI.** Pioneer Surgical Technologys produkter säljs med en begränsad garanti för den ursprunglige köparen mot defekter i tillverkning och material. Härmed fransägs alla andra uttryckta eller underförstådda garantier, inklusive garantier om säljbarhet eller lämplighet.

### **YTTERLIGARE INFORMATION**

Information om rekommenderade kirurgiska operationstekniker och om användningsområden för alla instrument och kabelprodukter finns att få utan kostnad på begäran.



**ÖNEMLİ PAKET BİLGİLERİ****KULLANIM AMACI**

Sternal cerrahi aletleri sadece Pioneer'ın Sternal Kablo Sistemi implantlarıyla kullanılmak içindir.

**ÖNEMLİ**

Bu bilgiler Pioneer Sternal Kablo Sistemi'nin kullanımına yardımcı olma amaçlıdır ve cerrahi teknik için bir referans değildir. İmplantasyon talimatları için cerrahi teknik kılavuzuna bakınız. İşlem sırasında sadece Pioneer Sternal Kablo Sistemi için tasarlanmış aletler kullanılmalıdır.

**DİKKAT**

Federal (A.B.D.) yasalara göre bu cihaz sadece doktor tarafından veya onun emriyle satılabilir ve kullanılabilir.

**ALET BAKIMI VE TEMİZLİĞİ**

1. Aletler steril olmayan bir şekilde sağlanır.
2. İlk ve her kullanımdan önce, cerrahi aletleri AORN tavsiye edilen uygulamaları doğrultusunda sterilize ediniz.
3. Her kullanımdan sonra en kısa sürede aletleri soğuk, distile suya batırınız.
4. Aletler neredeyse nötr pH'de, az köpüren, kan çözücü deterjan kullanarak elle ovulmalıdır. Deterjan soğuk suda çözülmeli ve tamamen durulanabilir olmalıdır. Aerosol oluşumunu önlemek için ovma işlemi suyun altında yapılmalıdır.
5. Aletlerin lubrikasyonu tavsiye edilir.

**UYARILAR VE ÖNLEMLER**

1. Kablo yapısını aşırı germekten kaçınınız.
2. Salın, paslanmaz çelik için aşındırıcıdır ve kullanılmamalıdır.
3. Yüksek pH seviyeli deterjanlar aletlerin aşınmasına ve paslanmasına neden olabilir.
4. Enstrümanlar, kullanım sırasında hasara ve ayrıca aşınma gibi uzun dönemli olası hasar verici etkilere maruz kalır. Hasar, güvenlik ve/veya amaçlandığı gibi işlev görmeme gibi önemli risklerle sonuçlanabilir.
5. Enstrümanların kullanım sırasında hasar görmesi veya kırılması durumunda, metal parçalar radyografik değerlendirme ile görüntülenebilir. Parçaları alma ile ilgili risk ve faydaları dikkatli bir şekilde değerlendirmek cerrahın sorumluluğudur.
6. Parçanın hastada kalması durumunda, cerrahın hastaya, boyut ve konum dahil parçanın malzemesi ve kalan parçaya ilişkin olası riskler ile ilgili spesifik bilgiler vermesi önerilmektedir.

**ALET STERİLİZASYONU**

<u>Yöntem</u>	<u>Döngü</u>	<u>Sıcaklık</u>	<u>Ekspozür Süresi</u>	<u>Kuruma Süresi</u>
Buhar	Ön Vakum (Sarılı)	132° C (270° F)	6 dak	20 dak

Ürün sterilitesini sağlamak için FDA tarafından onaylanmış sargı kullanılması önerilir.

Bu parametreler sadece bu cihazı sterilize etmek için geçerlidir. Sterilizatöre başka ürünler konulursa önerilen parametreler geçerli değildir ve kullanıcı tarafından yeni döngü parametreleri belirlenmelidir. Otoklav uygun şekilde kurulmuş, bakımı yapılmış ve kalibre edilmiş olmalıdır. Bütün canlı mikroorganizma formlarının inaktivasyonunu doğrulamak için sürekli test yapılmalıdır.

## Sternal Kıvrıcı/Gericiler

### Alet Temizliği ve Bakımı Tekrar İşleme Talimatları

Bu tekrar işleme prosedürü sadece Pioneer Sternal Kıvrıcı/Gerici için geçerlidir.

- Enstrümanları, kullanım öncesinde ve sırasında, yeniden işlemde geçirme dahil olmak üzere aşağıdaki durumlar açısından inceleyin:
  - Aşınma, renk değiştirme, korozyon, çatlama, kırılma veya tanınamayan işaretler gibi fakat bunlarla sınırlı olmayan hasarlar.
  - Keskinlik, mafsal ve kaplinlerin hareketi, eklem stabilitesi ve okunaklı işaretleri içeren fakat bunlarla sınırlı olmayan düzgün işlev.
  - Her bir cerrahi teknik için ayrıntılı talimatlar mevcuttur.
- Hasar belirtileri olan veya işlev gösteremeyen enstrümanlar kullanılmamalı ve üreticiye iade edilmelidir.

### Prosedür

- 1) **Kullanım Noktasında:** Kullanımın hemen ardından kaba debris ve kiri temiz, nemli bir bez kullanarak aletten temizleyiniz.
- 2) **Aktarım sırasında:** Tam temizlik işlemi tamamlanmadan önce aletin kurumasını önlemek için kaba debris temizlendikten hemen sonra, alet ya bir su kovasına daldırılmalı ya da nemli bir bezle sarılmalıdır.
- 3) **Ön ıslatma:** Aleti en az 20 dakika bir enzim solüsyonuna, örneğin Enzol, batırınız. Enzim solüsyonunu üreticinin talimatları doğrultusunda karıştırınız. Ön ıslatma alettaki proteinli materyali azaltacaktır.
- 4) **Manüel Temizlik:** Tüm görünür kir aletten temizlenene dek, aletin tüm parçalarını yumuşak kıllı, aşındırıcı olmayan bir fırça ile fırçalayınız. Lümenlere, oyuklara ve temizlemesi zor bölgelere özellikle dikkat edilmelidir.
- 5) **Durulama:** Aleti deiyonize suyla en az üç dakika durulayınız. Lümenlere, oyuklara, çentiklere, eklemlere ve temizlemesi zor bölgelere özellikle dikkat edilmelidir.
- 6) **Mekanik Temizlik:** Ultrasonik temizleyiciyi üreticinin talimatları doğrultusunda bir enzim deterjanıyla hazırlayınız. Aleti sonikatöre tamamen daldırınız ve en az 10 dakika sonikasyon uygulayınız.
- 7) **Durulama:** Aleti deiyonize suyla en az üç dakika durulayınız. Lümenlere, oyuklara ve temizlemesi zor bölgelere özellikle dikkat edilmelidir.
- 8) **İnceleme:** Aleti kalmış debris veya kirler açısından görsel olarak inceleyiniz. Eğer var ise, aletin üzerinde görünür debris veya kir izi kalmayana dek yukarıdaki 4 – 7 adımlarını tekrarlayınız.

- 9) Lubrikasyon: Aleti bakteriyostatik maddeler içeren su bazlı bir lubrikanla yağlayınız. Sterilizasyon sırasında buhar penetrasyonuna engel olmamak için su bazlı bir lubrikan kullanılır.

Su bazlı lubrikanın manüel olarak uygulanması: Temiz ve açık aleti en az 45 – 60 saniye boyunca lubrikana daldırınız. Alet lubrikana daldırılmış durumdayken, mekanizmaları hareket ettirerek lubrikanın hareketli parçalara işlemesini sağlayınız. Lubrikan uygulanmasını takiben aleti durulamayınız veya silmeyiniz.

## **SINIRLI GARANTİ**

Pioneer Surgical Technology ürünleri asıl alıcısına malzeme ve işçilikte herhangi bir kusur olmadığı taahhüt eden bir sınırlı garantiyle satılmaktadır. İşbu belge ile kalite ve uygunluk dâhil olmak üzere diğer açık veya zımni garantilerden feragat edilmektedir.

## **AYRINTILI BİLGİ**

Talep üzerine önerilen cerrahi operasyon teknikleri ve tüm aletlerin ve kablo ürünlerinin kullanım şekilleri ücretsiz olarak temin edilebilir.



**Manufactured by:**

Pioneer Surgical Technology, Inc.  
375 River Park Circle  
Marquette, MI 49855 U.S.A.  
Tel: (906) 226-9909  
(800) 557-9909  
Fax: (906) 226-4455  
[www.pioneersurgical.com](http://www.pioneersurgical.com)



**Authorized EC Representative:**

RSQR Ltd.  
Room 402 Ludgate House,  
107-111 Fleet Street  
London EC4A 2AB  
[info@rsqa.co.uk](mailto:info@rsqa.co.uk)  
[www.rsqa.co.uk](http://www.rsqa.co.uk)